

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1703

z dnia 7 września 2023 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu, warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące), zezwolenia na stosowanie tego preparatu u prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące) (posiadacz zezwolenia: Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 337/2011 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/997

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna ATCC PTA-5588) i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 (wcześniejsza nazwa taksonomiczna ATCC SD-2106) został dopuszczony na okres 10 lat jako dodatek paszowy dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników rozporządzeniem Komisji (UE) nr 337/2011 ⁽²⁾ oraz dla loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (prosięta odsadzone od maciory, prosięta przeznaczone do tuczu i lochy karmiące) rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/997 ⁽³⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako dodatku paszowego dla gatunków drobiu, warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące) oraz o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszająca strawność”. We wniosku zawarto propozycję zmiany warunków pierwotnego zezwolenia, polegającą na obniżeniu minimalnego zalecanego poziomu dla indyków. Wnioskowano w nim również, zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, o zezwolenie na stosowanie tego samego preparatu jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące). Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane odpowiednio na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 powyższego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 337/2011 z dnia 7 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu enzymatycznego endo-1,4-beta-ksylanazy i endo-1,3(4)-beta-glukanazy jako dodatku paszowego dla drobiu, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników (posiadacz zezwolenia: Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.) (Dz.U. L 94 z 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/997 z dnia 21 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie endo-1,4-beta-ksylanazy EC 3.2.1.8 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) oraz endo-1,3(4)-beta-glukanazy EC 3.2.1.6 wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) jako dodatku paszowego dla loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (posiadacz zezwolenia Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.) (Dz.U. L 164 z 22.6.2016, s. 4).

- (4) W opinii z dnia 27 września 2022 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 pozostaje bezpieczny dla gatunków drobiu, warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące), konsumentów i środowiska zgodnie z obecnie dozwolonymi warunkami stosowania. Dodał on, że powyższe wnioski dotyczące bezpieczeństwa mają zastosowanie również do stosowania tego preparatu w przypadku prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące). Ponadto stwierdził, że preparat należy uznać za substancję potencjalnie działającą drażniąco na oczy i uczulająco na drogi oddechowe, natomiast nie można wyciągnąć wniosków na temat jego potencjalnego działania drażniącego lub uczulającego na skórę. Urząd stwierdził również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu u gatunków drobiu innych niż indyki, u warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące) oraz że preparat uznano za skuteczny u indyków, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące) na nowo proponowanym poziomie 610 jednostek aktywności endo-1,4-beta-ksylanazy na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej i 76 jednostek aktywności endo-1,3(4)-beta-glukanazy na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Urząd podkreślił jednak również, że rzeczywisty skuteczny poziom zastosowany w badaniach potwierdzających wnioski dotyczące skuteczności w odniesieniu do wszystkich gatunków docelowych, z wyjątkiem loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (lochy karmiące), był o około 50 % wyższy niż nowo proponowany poziom docelowy. Zdaniem Urzędu nie ma także potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Zgodnie z art. 5 ust. 4 akapit pierwszy lit. a) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie z dnia 28 czerwca 2010 r. ⁽⁶⁾ są ważne i mają zastosowanie do bieżącego wniosku.
- (6) Ocena preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego preparatu u gatunków drobiu, warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące) oraz zezwolić na stosowanie tego preparatu u prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące). Należy jednak ustalić minimalną zawartość mającą zastosowanie do gatunków drobiu, prosiąt ssących, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące, warchlaki i tuczniaki) na poziomie o 50 % wyższym niż poziom zakładany, aby zapewnić skuteczność preparatu przy karmieniu tych docelowych gatunków i kategorii zwierząt.
- (7) Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 337/2011 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/997.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez *Trichoderma reesei* CBS 143945 u gatunków drobiu, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń (warchlaki i tuczniaki), należy przewidzieć okres przejściowy dla zainteresowanych stron na przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Sprawozdanie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej dostępne pod adresem: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Odnawia się zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, u gatunków drobiu, warchlaków, tuczników, loch karmiących i podrzędnych gatunków świń (warchlaki, tuczniaki i lochy karmiące) zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony do stosowania u prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń (prosięta ssące) jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 3

Uchylenia

Rozporządzenie (UE) nr 337/2011 i rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/997 tracą moc.

Artykuł 4

Środki przejściowe

1. Preparat wyszczególniony w załączniku oraz premiksy zawierające ten preparat, przeznaczone dla gatunków drobiu, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń (warchlaki i tuczniaki), wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające preparat wyszczególniony w załączniku, przeznaczone dla gatunków drobiu, warchlaków, tuczników i podrzędnych gatunków świń (warchlaki i tuczniaki), wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność

4a15	Danisco (UK) Ltd, prowadzący działalność jako Danisco Animal Nutrition i reprezentowany przez Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6)	Skład dodatku Preparat endo-1,4-beta-ksylanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanazy wytwarzanej przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945, o minimalnej aktywności: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-beta-ksylanazy — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glukanazy Postać stała i płynna	Kury nioski	–	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 830 U	–	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, skóry i oczu.	28 września 2033 r.
			Charakterystyka substancji czynnej Endo-1,4-beta-ksylanaza (EC 3.2.1.8) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 i endo-1,3(4)-beta-glukanaza (EC 3.2.1.6) wytwarzana przez <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945	Lochy karmiące Podrzędne gatunki świń (lochy karmiące)	–	Endo-1,4-beta-ksylanaza 1 220 U	–		
			Metoda analityczna ⁽³⁾ Do oznaczania ilościowego substancji czynnych w dodatku, premiksach i mieszankach paszowych: — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,4-beta-ksylanazy z usieciowanego azuryną substratu arabinoksyłanu pszenicy; — metoda kolorymetryczna polegająca na pomiarze barwnika rozpuszczalnego w wodzie, uwolnionego w wyniku działania endo-1,3(4)-beta-glukanazy z usieciowanego azuryną substratu beta-glukanu jęczmienia.	Pozostały drób Prosięta ssące Warchlaki Tuczniki Podrzędne gatunki świń (prosięta ssące, warchlaki i tuczniki)	–	Endo-1,4-beta-ksylanaza 915 U	–		

⁽¹⁾ 1 U endo-1,4-beta-ksylanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 0,48 μmol cukru redukującego (odpowiednika ksylozy) z arabinoksyłanu pszenicy przy pH 4,2 i w temperaturze 50 °C.

⁽²⁾ 1 U endo-1,4-beta-glukanazy to ilość enzymu, która w ciągu minuty uwalnia 2,4 μmol cukru redukującego (odpowiednika glukozy) z glukanu jęczmienia przy pH 5,0 i w temperaturze 50 °C.

⁽³⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.